Sistema mobile con flusso d’aria laminare esponenziale ultrapulito

Manuale dell’operatore
Carrello portastrumenti SteriStay

SteriStay reca il marchio CE ed è conforme alle disposizioni della Direttiva 93/42 CEE concernente le apparecchiature medicali.

Toul Meditech AB non è responsabile di usi del prodotto diversi da quelli qui specificati e declina ogni responsabilità derivante da altri usi.
Osservare tutte le avvertenze e gli inviti alla cautela.

Il manuale si riferisce a **SteriStay**, Tipo A2 e alla versione 1.6 del software

Revisione 3.01 del manuale, gennaio 2013

Toul Meditech AB

Copyright© Toul Meditech AB 2013. Tutti i diritti riservati. Sono vietati l'uso, la copia o la distribuzione non autorizzati del presente manuale senza l'autorizzazione scritta di Toul Meditech AB.

Indice

1. INFORMAZIONI GENERALI **5**

CONTESTO 5
FLUSSO D'ARIA ULTRAPULITA 5
DESTINAZIONE D'USO 5
PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO 6
PUBBLICO DI DESTINAZIONE 6
INSTALLAZIONE 6
ASSISTENZA E MANUTENZIONE 7
INFORMAZIONI SUL MANUALE 7
ACCESSORI 7
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 7
REQUISITI AMBIENTALI 7
NORME 8
CLASSIFICAZIONI DELL'APPARECCHIATURA 8
ETICHETTA DEL DISPOSITIVO 8
SIGNIFICATO DEI SIMBOLI 9

2. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA **10**

AVVERTENZE E INVITI ALLA CAUTELA 10

3. NOME E FUNZIONE DI CIASCUN COMPONENTE **12**

VISTA D'INSIEME 12
INTERRUTTORI 14
PANNELLO DI COMANDO 15
TASTI MORBIDI 15
INDICATORI 16

4. INSTALLAZIONE E CONFIGURAZIONE **18**

DISIMBALLAGGIO 18
COLLEGAMENTO DELL'ALIMENTAZIONE 18
TEST FUNZIONALE 19
REQUISITI DI VENTILAZIONE 20
REQUISITI DEL LOCALE 20
CONFIGURAZIONE 20
POSIZIONAMENTO DI OGGETTI SUL CARRELLO PORTASTRUMENTI 20
CONFIGURAZIONE CON VARIE UNITÀ 21

5. LO SCHERMO STERILE **24**

APPLICAZIONE DELLO SCHERMO STERILE 24
RIMOZIONE DELLO SCHERMO STERILE 26

6. MODALITÀ D'USO **27**

PREPARAZIONE 27
REGISTRAZIONE DELLO SCHERMO STERILE 28
AVVIO DELLA VENTOLA 28
INDICATORI 29
DOPO L'USO 29
PULIZIA DEL CARRELLO PORTASTRUMENTI 30
CARRELLO PORTASTRUMENTI CONTAMINATO 31
SPOSTAMENTO DEL CARRELLO PORTASTRUMENTI 31
TRASPORTI PIÙ LUNGHI 32

6. ASSISTENZA E MANUTENZIONE **33**

MANUTENZIONE GIORNALIERA 33
INDICATORE ASSISTENZA ROSSO/GIALLO 33
PEZZI DI RICAMBIO 33

7. SPECIFICHE **34**

DATI ELETTRICI 34
DATI FISICI 34
REQUISITI AMBIENTALI 34
CONDIZIONI DI TRASPORTO/CONSERVAZIONE 34
FILTRO 34

8. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI **35**

9. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE **36**

COME CONTATTARE TOUL MEDITECH AB: 36
DISTRIBUTORE: 36

GUIDA PER LA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI **37**

PANORAMICA DEI TASTI MORBIDI E DELLE RELATIVE FUNZIONI **38**

APPLICAZIONE DELLO SCHERMO STERILE **39**

ISTRUZIONI IN BREVE **40**

1. Informazioni generali

Contesto

Le infezioni del sito chirurgico (Surgical Site Infections, SSI) continuano a rappresentare uno dei principali problemi in materia di qualità in tutti i tipi di interventi chirurgici, comportando costi elevati e gravi sofferenze per i pazienti. Una delle cause di tali infezioni è la contaminazione aerea da parte di particelle cutanee portatrici di batteri provenienti dall'equipe chirurgica. Uno dei problemi con gli articoli e gli strumenti sterili usati in sala operatoria è che essi sono sterili solo fino al momento in cui vengono estratti dalla confezione. Nel momento in cui strumenti e articoli sterili entrano a contatto con l'aria, sono a rischio di contaminazione dovuta alla polvere e ai particolati presenti nell'ambiente. Più a lungo restano esposti all'aria aperta, più alto è il rischio che gli strumenti si contaminino.

Flusso d'aria ultrapulita

Per proteggere gli strumenti e altri articoli sterili dalla contaminazione dovuta alla sedimentazione batterica, Toul Meditech AB ha progettato un carrello portastrumenti con incorporata la tecnologia di flusso d'aria laminare. Il carrello portastrumenti **SteriStay** offre la possibilità di usare l'aria ultrapulita in circostanze in cui sia difficile ottenere ambienti sterili o dove vi sia un elevato rischio di contaminazione. Il carrello portastrumenti è mobile ed è adatto sia per la sala operatoria, per l'intervento in corso, sia per le sale preparatorie dove il personale prepara strumenti e articoli sterili per l'intervento chirurgico. Il sistema ha dimostrato di essere efficace in termini di costi ed efficiente al fine di garantire un ambiente pulito per gli strumenti.

SteriStay è provvisto di un'unità a flusso d'aria integrata per la pulizia dell'aria tramite rimessa in circolo dell'aria e pulizia della medesima da batteri e particolati. L'unità purifica l'aria dell'ambiente attraverso un filtro HEPA, generando aria ultrapulita sotto forma di flusso laminare su strumenti o articoli sterili. Può essere utilizzata nelle aree in prossimità del paziente e nelle sale preparatorie dove gli strumenti vengono tenuti e preparati.

SteriStay è facile da azionare; l'altezza del carrello può essere regolata dal pannello di comando. Grazie alle ruote orientabili, il carrello portastrumenti può essere agevolmente spostato intorno al paziente fino ad ottenere una posizione ottimale, nonché essere trasportato da una struttura chirurgica all'altra e in altre corsie all'interno dell'ospedale.

Destinazione d'uso

SteriStay è un carrello portastrumenti destinato all'utilizzo nell'ambiente operatorio, con la funzione di produrre un flusso d'aria diretto, non

turbolento, rivolto agli strumenti e articoli sterili al fine di preservarne la sterilità. Il filtro d'aria proveniente dal dispositivo viene filtrato da un filtro HEPA per ridurre la presenza di particolati e di microrganismo sopra la superficie del carrello.

Principi di funzionamento

Il metodo di pulizia dell'aria è basato sulla circolazione dell'aria attraverso filtri meccanici (filtri HEPA). Il flusso d'aria è laminare e deflesso in forma esponenziale. Il metodo è attuato utilizzando una rete laminare e sfruttando il fatto che la velocità del flusso d'aria diminuisce ad angoli retti dal centro del raggio.

Il metodo secondo cui un flusso d'aria laminare esponenziale funziona è spingendo fuori l'aria ultrapulita sotto forma di flusso laminare (senza turbolenze) con una velocità aumentata al centro al fine di produrre "pressione in eccesso" di aria ultrapulita, evitando che l'aria contaminata si mescoli nel flusso. L'aria contaminata sarà invece trasportata davanti al flusso d'aria laminare e terminerà in un'area priva di rischi della sala dove può essere assorbita dal sistema di ventilazione tradizionale. Il flusso d'aria passa per prima cosa attraverso un filtro HEPA collocato nel contenitore davanti al carrello e poi attraverso una rete laminare monouso che disperde ulteriormente l'aria.

L'unità diffonde 400 m^3 d'aria all'ora attraverso una cappa che genera il flusso d'aria in una colonna. Il flusso d'aria non presenta turbolenze e non è ostruito dai movimenti dell'equipe chirurgica che opera nell'area esposta al flusso diretto. I sistemi di ventilazione esistenti non incidono sul funzionamento dell'unità. La velocità del flusso d'aria è di 0,4 – 0,5 metri al secondo.

Pubblico di destinazione

Il pubblico di destinazione è costituito da personale qualificato debitamente addestrato: infermieri, medici, aiuti o personale a conoscenza delle procedure di sterilizzazione negli ospedali e delle procedure applicate in chirurgia. È necessario che ogni operatore legga il presente manuale prima di utilizzare il sistema.

Installazione

SteriStay viene consegnato già assemblato e non necessita di installazione specifica. Prima di mettere in funzione l'unità andrà eseguito un test funzionale completo. L'utente rispetterà le procedure pertinenti applicate in ciascun ospedale o sito nella verifica delle merci consegnate. In genere, questa operazione è svolta dal reparto biomedico dell'ospedale che prevede procedure apposite a detto scopo.

Assistenza e manutenzione

Le operazioni di assistenza su **SteriStay** possono essere eseguite esclusivamente da tecnici qualificati addetti all'assistenza, da Toul Meditech AB o dal proprio distributore. Il carrello portastrumenti necessita di ispezioni tecniche e della sostituzione del filtro HEPA con frequenza annuale. È fondamentale che ad eseguire tutte le operazioni di manutenzione ed assistenza riguardanti il carrello portastrumenti sia un tecnico qualificato addetto all'assistenza. L'operatore è inoltre tenuto ad eseguire quotidianamente la pulizia del carrello portastrumenti attenendosi alle istruzioni riportate nel presente manuale. In caso di dubbi rivolgersi a Toul Meditech AB. Un manuale di servizio con istruzioni sull'assistenza e la manutenzione necessaria è disponibile su richiesta.

Informazioni sul manuale

Il presente manuale contiene informazioni generali, istruzioni operative per un uso sicuro ed efficace di **SteriStay** e procedure di pulizia raccomandate. Su richiesta è disponibile un manuale di servizio con le procedure di manutenzione raccomandate destinato ai tecnici qualificati addetti all'assistenza.

È necessario che ciascun utente, operatore o tecnico addetto all'assistenza legga attentamente le informazioni contenute nel presente manuale prima di utilizzare l'unità. Rispettare tutte le avvertenze e gli inviti alla cautela contenuti nel manuale, riportati su sfondo grigio.

Accessori

Insieme a **SteriStay** dovrà essere utilizzato uno schermo laminare monouso (**LAF 02**) appositamente progettato. L'uso di prodotti di altre marche comprometterà l'efficacia del dispositivo e potrebbe mettere in pericolo il paziente. Tenere sempre in magazzino una scorta sufficiente di accessori. Lo schermo sterile monouso **LAF 02** può essere ordinato presso Toul Meditech AB o dal proprio distributore.

Dichiarazione di conformità

SteriStay reca il marchio CE e soddisfa i requisiti essenziali (Appendice I) della normativa svedese in materia di dispositivi medici LVFS 2003: 11 e della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC.

Requisiti ambientali

Il carrello portastrumenti può essere utilizzato esclusivamente in circostanze che soddisfino i requisiti ambientali riportati nel capitolo "*Specifiche*".

Norme

SteriStay soddisfa pienamente le seguenti norme internazionali:

- **SS-EN ISO 13485:2012** Dispositivi medici - Sistemi di gestione qualità
- **IEC/EN 60601-1:2006** Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali in materia di sicurezza
- **IEC/EN 60601-1-2:2007** Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali in materia di sicurezza – 2. Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove
- **ISO 14971:2007** Apparecchiature medicali – Applicazione della gestione del rischio alle apparecchiature medicali
- **EN 1822**:**1198** Filtri d'aria ad alta efficienza (HEPA e ULPA)

Classificazioni dell'apparecchiatura

In base al tipo di protezione dal rischio di folgorazione:

- Apparecchiatura di Classe I

In base al grado di protezione dal rischio di folgorazione:

- Apparecchiatura di Tipo B

In base al grado di protezione dall'ingresso dannoso di acqua:

- Nessuna protezione

In base al grado di sicurezza di applicazione in presenza di una miscela di anestetici infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto:

- Il carrello portastrumenti non deve essere utilizzato in presenza di una miscela di anestetici infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.

In base alla modalità di funzionamento:

- Funzionamento continuo

Etichetta del dispositivo

Ogni dispositivo **SteriStay** reca un'etichetta con un numero di serie unico per l'identificazione. L'etichetta riporta il numero di serie, il produttore, il numero del modello, il marchio CE ed il simbolo B, ed è posta sul retro dell'unità.

Significato dei simboli

I simboli presenti sull'unità e sugli accessori dell'unità **SteriStay** sono elencati e illustrati di seguito.

Simbolo	Significato
	Questo simbolo indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche usate non devono essere smaltite insieme ai rifiuti comuni e devono essere soggette a raccolta differenziata. Rivolgersi al proprio distributore o a Toul Meditech AB per informazioni relative allo smantellamento dell'unità.
CE	Marchio CE. Indica che l'unità **SteriStay** è conforme alla Direttiva 93/42/EEC concernente i dispositivi medici. Il simbolo è riportato sull'etichetta posta sul retro dell'unità.

Simboli sugli accessori come lo schermo sterile **LAF 02** e l'imballaggio:

Simbolo	Significato
	Gli articoli contrassegnati da questo simbolo devono essere utilizzati con un solo paziente e devono essere gettati via dopo l'utilizzo. Situato su accessori come lo schermo sterile monouso.
LOT	La dicitura "LOT" indica il numero di lotto assegnato durante il processo di produzione. Il numero di lotto è stampato sulla confezione, accanto a questo simbolo.
	Data di produzione. La data è stampata sulla confezione, accanto a questo simbolo.
	Data di scadenza. La data di scadenza è stampata sulla confezione, accanto a questo simbolo.
Solo monouso Sterile R	Articolo sterile. Aprire solo quando si è pronti per l'utilizzo. Il processo di sterilizzazione viene effettuato tramite irradiazione con raggi gamma.
CE 0413	Marchio CE. Indica che il prodotto soddisfa la Direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC ed è certificato dall'organismo notificato "Intertek".
	Codice a barre. Ogni schermo sterile **LAF 02** è munito di codice a barre univoco stampato sul retro. Il codice a barre va posizionato davanti all'apposito lettore della cappa dell'aria.

2. Informazioni sulla sicurezza

L'unità **SteriStay** e i relativi accessori sono stati progettati per soddisfare i più elevati standard in materia di sicurezza e sono provvisti di funzioni di sicurezza incorporate con indicatori volti ad allertare gli utenti. Ciò non solleva l'utente dalla responsabilità di leggere e seguire le istruzioni al fine di mantenere tale livello di sicurezza. Toul Meditech AB è responsabile degli effetti relativi a sicurezza, affidabilità e prestazioni solo a condizione che l'unità venga usata in conformità con le istruzioni per l'uso e che le informazioni in materia di sicurezza siano osservate secondo quanto descritto nel presente manuale.

La mancata osservanza delle raccomandazioni per la sicurezza espone il paziente, l'operatore o altri membri del personale ad un rischio potenziale. In caso di dubbi, consultare il reparto ospedaliero responsabile dell'assistenza tecnica oppure rivolgersi al proprio distributore o a Toul Meditech AB per consulenza.

Il presente manuale utilizza tre diversi simboli di attenzione per la sicurezza. I simboli sono inseriti sul margine sinistro e seguiti da un testo esplicativo su sfondo grigio. Ricordare che in tutto il manuale compaiono avvertimenti ed inviti alla cautela nei punti più pertinenti laddove possono insorgere rischi potenziali. Il significato dei simboli è illustrato nella seguente tabella.

Simbolo	Significato
Attenzione	Il simbolo indica una circostanza pericolosa che, se non evitata, potrebbe comportare il decesso o lesioni gravi.
Cautela	Il simbolo indica che si dovrà adottare particolare cautela per evitare danni all'unità.
Nota	Il simbolo indica consigli e messaggi utili per l'operatore.

Avvertenze e inviti alla cautela

Attenzione

*- Prima di utilizzare **SteriStay** è necessario che l'operatore legga il presente manuale.*

Attenzione

*- L'unità **SteriStay** sarà utilizzata solo da personale istruito e qualificato, quali infermieri, medici, assistenti chirurghi o personale a conoscenza delle procedure di sterilizzazione e delle procedure applicate in chirurgia.*

*- Prima delle operazioni di pulizia e disinfezione scollegare sempre **SteriStay** dall'alimentazione centrale.*

Cautela

- L'assistenza e le riparazioni saranno eseguite esclusivamente da Toul Meditech AB, dai distributori della medesima o da un tecnico qualificato addetto all'assistenza che abbia acquisito le istruzioni necessarie per questo dispositivo leggendo il presente manuale ed il manuale di servizio. In caso di dubbi rivolgersi a Toul Meditech AB.

- Le due ruote orientabili posteriori vanno bloccate in posizione quando l'unità è in uso.

- Al trasporto dell'unità si applicano condizioni particolari. Consultare la sezione "Trasporto dell'unità" del presente manuale per informazioni su come trasportare l'unità in modo sicuro.

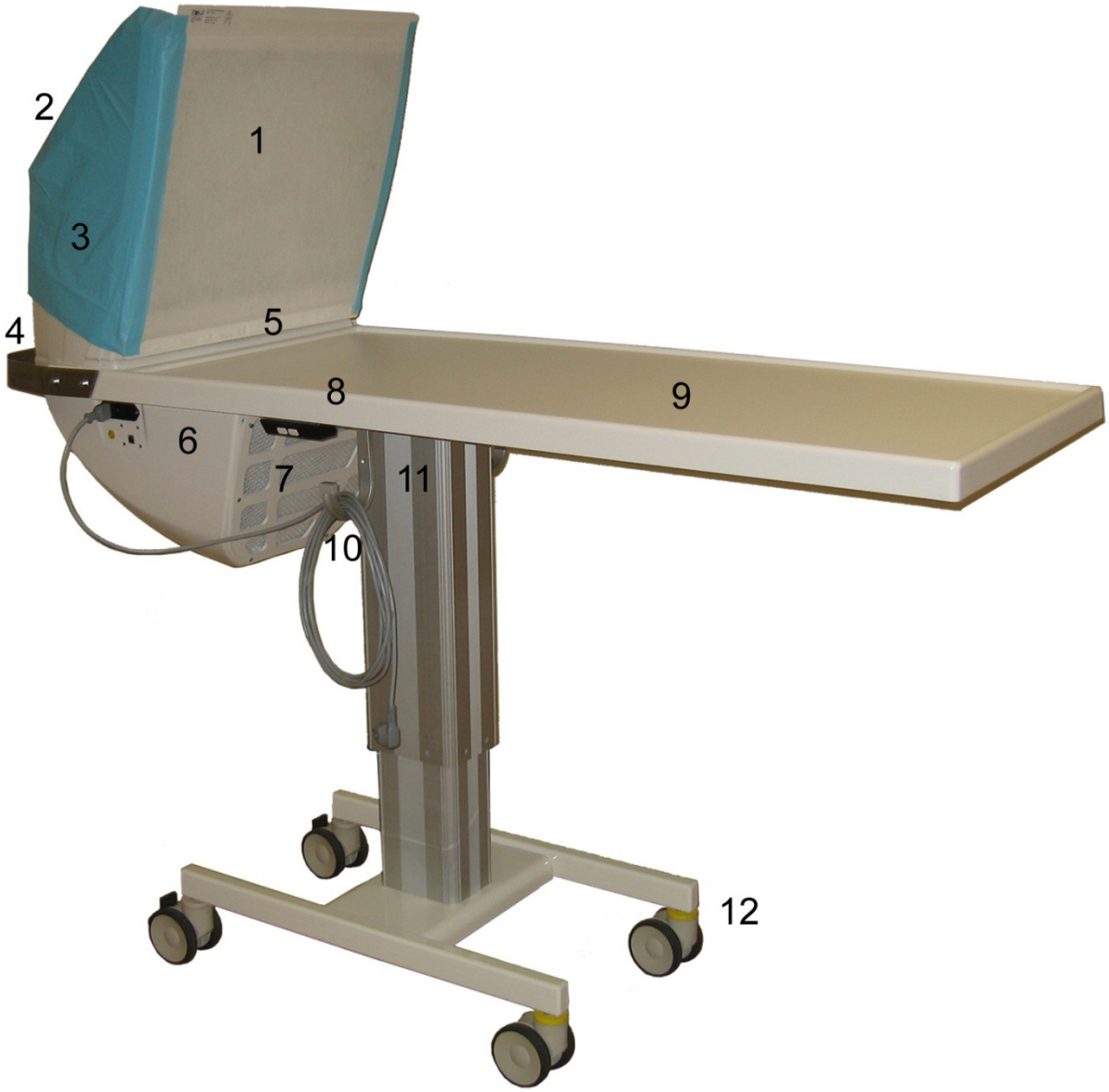
Nota

- La spina può essere staccata dalla presa elettrica per scollegare l'alimentazione dall'unità.

3. Nome e funzione di ciascun componente

Il presente capitolo contiene la descrizione di ciascuna funzione e parte del carrello portastrumenti.

Vista d’insieme



N°	Nome	Descrizione
1	Schermo sterile	Lo schermo sterile monouso LAF 02 deve essere utilizzato in una sola procedura. Si tratta di un elemento sterile da fissare alla cappa dell'aria.
2	Pannello di comando	Pannello di comando per l'azionamento dell'unità. Appositi indicatori si accendono nel pannello per avvertire l'utente nei seguenti casi: mancato inserimento dello schermo sterile, arresto della ventola o necessità di intervento tecnico.
3	Cappa dell'aria e filtro HEPA	Diffonde il flusso d'aria laminare diretto. Consiste in uno schermo sterile monouso esterno, da sostituire dopo ogni procedura, e da un filtro HEPA utilizzato per filtrare l'aria dalle particelle con un'efficienza del 99,995% con metodo MPPS.
4	Impugnatura	Impugnatura utilizzata per spostare il carrello portastrumenti in modo sicuro. Preferibilmente va tirata all'indietro ma anche spinta in avanti, purché l'operatore abbia una chiara visuale della parte superiore del carrello.
5	Lettore di codici a barre	Ogni schermo sterile è munito di codice a barre univoco stampato sul retro. Il codice a barre va posizionato davanti all'apposito lettore della cappa dell'aria.
6	Alimentatore, interruttore di rete e connettore USB	Contiene l'alimentatore, il trasformatore e le schede di circuiti elettronici per il controllo dell'unità. L'alimentatore è provvisto di un interruttore di rete, di un collegamento per il cavo di alimentazione e di uno scomparto contenente 2 fusibili. Il connettore USB è utilizzato per gli interventi tecnici. Consultare il manuale di servizio.
7	Ventola e filtro premier	La ventola che mette in circolazione l'aria è situata dietro alla presa d'aria. La scatola contiene inoltre un filtro premier.
8	Pulsanti su/giù	Pulsanti su ciascun lato del carrello per sollevare o abbassare il piano.
9	Piano superiore	Area in cui andranno collocati gli strumenti e gli articoli sterili.

10	Avvolgicavo	Sui lati della colonna sono situati due avvolgicavo. Se il cavo di alimentazione è troppo lungo, avvolgere la parte in eccesso sull'avvolgicavo onde evitare di inciampare su un cavo di alimentazione troppo lungo steso sul pavimento.
11	Colonna telescopica	Colonna per regolare l'altezza del carrello portastrumenti. Per sollevare o abbassare il piano servirsi dei pulsanti posti lateralmente sul carrello portastrumenti.
12	Ruota orientabile	Quattro ruote orientabili per spostare il carrello portastrumenti. Le ruote anteriori sono dotate di leve di blocco. Tutte le ruote orientabili sono provviste di spingicavi per evitare di danneggiare eventuali cavi presenti sul pavimento.

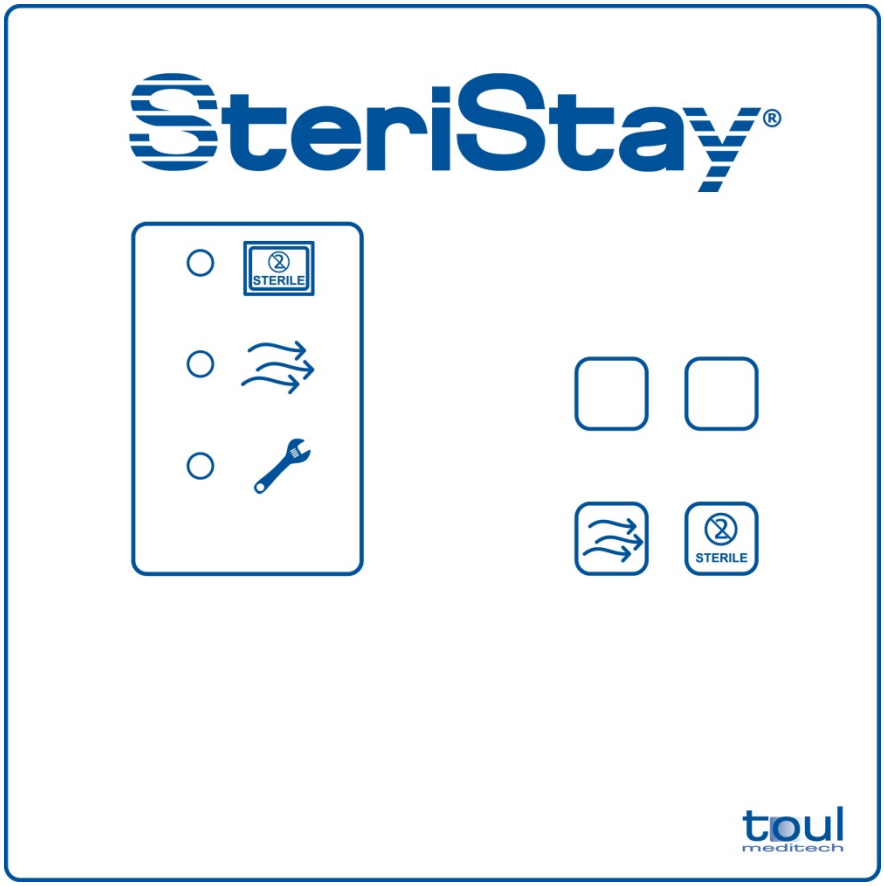
Interruttori

L'interruttore On/Off è situato accanto al pannello di comando, sul lato destro. Per ottenere condizioni di lavoro ottimali, è possibile sollevare o abbassare il piano portastrumenti per mezzo degli interruttori situati lateralmente. Gli interruttori hanno le funzioni elencate di seguito.

Interruttore	Funzione
	Premere per attivare o disattivare l'unità.
	Premere per sollevare il piano portastrumenti. *Condizione:* il tasto può essere azionato in qualsiasi momento.
	Premere per abbassare il piano portastrumenti. *Condizione:* il tasto può essere azionato in qualsiasi momento.

Pannello di comando

Tutte le impostazioni vengono regolate per mezzo del pannello di comando, come mostrato nella figura sottostante. Il nome e la descrizione di ciascuna funzione sono riportati nella tabella sottostante.



Tasti morbidi

I tasti morbidi utilizzati per il controllo dell'unità sono posti sulla destra, nella parte inferiore del pannello di comando. Segue una descrizione delle funzioni e condizioni.

Tasto	Funzione
STERILE	Premere questo tasto per verificare che lo schermo sterile sia stato fissato. Una volta premuto questo tasto, il lettore di codici a barre registra lo schermo sterile e il contatore interno entra in funzione. *Condizione:* • L'unità può essere disattivata per 15 minuti senza dover sostituire lo schermo sterile. • La ventola può essere disattivata per 30 minuti senza dover sostituire lo schermo sterile.

	Premere per attivare o disattivare la ventola. *Condizione:* la ventola può essere attivata solo se lo schermo sterile è in posizione ed è stato registrato dal lettore di codici a barre.
	Nessuna funzione per l'utente. Utilizzato solo in modalità di intervento tecnico, consultare il manuale di servizio.

Cautela

- Non utilizzare oggetti appuntiti per premere i pulsanti del pannello di comando.

Indicatori

Il lato superiore sinistro del pannello di comando riporta simboli e informazioni che avvertono l'utente relativamente alla modalità di funzionamento.

Indicatore	Funzione
	Indicatore schermo sterile: l'unità è pronta per l'uso. Una luce verde viene visualizzata dopo la lettura del codice a barre e l'accettazione dello schermo sterile. L'unità non può essere messa in funzione. Una luce rossa avverte l'operatore che lo schermo sterile non è stato fissato in posizione.
	Indicatore della ventola: visualizza una luce verde quando la ventola è in funzione e lo schermo sterile è fissato in posizione. Visualizza una luce rossa se la ventola è spenta.
	Indicatore assistenza: Visualizza una luce gialla per avvisare l'utente che l'assistenza programmata sarà necessaria entro 50 ore d'esercizio. Visualizza una luce rossa per avvertire l'utente che l'assistenza è necessaria immediatamente. Può dipendere da un problema tecnico o dalla decorrenza del termine di assistenza programmata.

Nota

- La ventola può essere disattivata per 30 minuti senza dover sostituire lo schermo sterile. Dopodiché sarà necessario provvedere alla sostituzione dello schermo. Questo meccanismo è a scopo di sicurezza per assicurare che per ciascuna procedura venga utilizzato un nuovo schermo sterile.

- L'unità può essere utilizzata anche se gli indicatori di richiesta di assistenza sono accesi. Tuttavia, se l'intervento tecnico viene trascurato, l'utilizzo sicuro del dispositivo ricade sotto la responsabilità dell'utente.

4. Installazione e configurazione

SteriStay viene spedito in una scatola a prova d'urto appositamente progettata per proteggere il carrello portastrumenti. La scatola andrà conservata per l'intero periodo di validità della garanzia. Se il carrello portastrumenti è danneggiato o deve essere restituito, andrà spedito nella sua confezione originale perché la garanzia sia valida. È consigliabile conservare la confezione originale per l'eventuale uso successivo, nel caso in cui si debba inviare il carrello portastrumenti per riparazioni o assistenza.

Disimballaggio

1. Togliere il carrello portastrumenti dalla confezione e conservare la scatola in un luogo adatto.

2. Sistemare il carrello portastrumenti in posizione orizzontale e su una superficie piana e stabile.

3. Disimballare tutti gli accessori e verificare che sia presente tutto. Se qualcosa manca o sembra essere difettoso, rivolgersi a Toul Meditech AB o al proprio distributore.

4. Eliminare tutti i materiali di scarto in conformità con le norme ambientali locali (vigenti nel Paese di residenza).

5. Leggere attentamente il presente manuale e le istruzioni di accompagnamento prima di usare il carrello portastrumenti.

Collegamento dell'alimentazione

Una volta disimballati tutti gli accessori e verificato che la spedizione è completa, il carrello portastrumenti è pronto per l'installazione.

1. Inserire il cavo di alimentazione nella presa sotto il pannello. Prima di collegare **SteriStay** alla linea elettrica per la prima volta, verificare che il voltaggio e la frequenza indicati sull'etichetta corrispondano ai valori della presa a parete. In caso contrario, non connettere l'unità alla linea elettrica, ma rivolgersi a Toul Meditech AB per consulenza.

2. Posizionare il carrello portastrumenti dove sarà usato e bloccare le ruote orientabili.

⚠ **Cautela**

- Non utilizzare il carrello portastrumenti se, nel corso della procedura di installazione, si sono verificati problemi che non sono stati risolti. Rivolgersi a Toul Meditech AB o al proprio distributore per consulenza.

Test funzionale

Una volta collegata correttamente l'unità **SteriStay**, sarà necessario eseguire un test funzionale. Preferibilmente, il test sarà condotto da un tecnico qualificato. Seguire le istruzioni sottostanti su come eseguire il test.

Accendere l'unità con l'interruttore d'accensione (I/O) posto sotto il pannello di comando. Attendere qualche istante. Tutti gli indicatori e i comandi saranno visualizzati sullo schermo.

Verificare tutte le funzioni del carrello portastrumenti nel seguente ordine:

Controllare i comandi relativi al **movimento**:

1. Premere per verificare che il piano si sposti verso l'alto.
2. Premere per verificare che il piano si sposti verso il basso.

Controllare il **lettore di codici a barre**:

1. Applicare un nuovo schermo sterile attenendosi alle istruzioni riportate nel capitolo 5 "Applicazione dello schermo sterile".
2. Premere

per confermare e per l'attivazione della lettura dei codici a barre.
3. Controllare che l'indicatore corrispondente diventi verde.

Controllare la **ventola**:

1. Premere per verificare che la ventola entri in funzione.
2. Controllare che l'indicatore corrispondente diventi verde.
3. Spegnere la ventola con .
4. Controllare che l'indicatore corrispondente diventi rosso.

Verificare che le **ruote orientabili** funzionino correttamente bloccandole e sbloccandole.

Se tutte le funzioni operano correttamente e nessun indicatore di allarme è acceso, il carrello portastrumenti è pronto per l'uso.

Prima di collocare qualsiasi strumento o articolo sterile sul carrello portastrumenti, o prima di utilizzarlo in sala operatoria, provvedere alla pulizia. Seguire le istruzioni riportate al capitolo "Pulizia del carrello portastrumenti" del presente manuale.

Requisiti di ventilazione

I sistemi di ventilazione esistenti non sono compromessi dal flusso d'aria laminare ultrapulita. L'aria dell'ambiente in cui l'unità è posta viene filtrata attraverso il filtro HEPA che rimuove le piccole particelle. L'aria che fuoriesce dall'unità si nota appena e priva di turbolenze.

L'aria ultrapulita che fuoriesce dalla cappa dell'aria è diffusa sotto forma di colonna rettangolare orizzontale di flusso con una velocità costante di 0,4 – 0,5 metri al secondo.

Requisiti del locale

Le prestazioni di **SteriStay** non sono influenzate dalle dimensioni del locale. Ciò è dovuto al carattere laminare del flusso d'aria. Lo scopo principale dell'unità non è quello di fornire un ambiente pulito nella sala operatoria nel suo complesso, bensì di assicurare che una colonna d'aria pulita venga distribuita sul piano superiore. Tale colonna d'aria riduce il numero di particelle che cadono dall'ambiente circostante sul carrello portastrumenti.

Si consiglia di seguire i principi applicati nelle sale operatorie per quanto riguarda le aree ad accesso limitato e le zone libere da contaminazione. Evitare di aprire e chiudere frequentemente le porte o di lasciarle spalancate, in quanto ciò provoca un aumento della diffusione di particelle nella sala.

Configurazione

Il carrello portastrumenti può essere collocato in qualsiasi punto del locale, ma non in modo tale che la colonna d'aria colpisca direttamente una parete o un oggetto ostruente**.** Prevedere almeno 1 metro di spazio libero all'estremità del carrello. Il flusso d'aria proveniente dal carrello portastrumenti non ha alcun impatto negative su qualsiasi altra ventilazione presente nel locale.

Posizionamento di oggetti sul carrello portastrumenti

La cappa dell'aria ha una distanza fissa dal carrello portastrumenti e il flusso d'aria ultrapulita laminare proveniente dalla cappa non deve essere regolato ulteriormente. Viene sempre diretto in modo ottimale per ottenere il massimo effetto sull'area contenente gli oggetti sterili. Eventuali oggetti posti sul carrello portastrumenti non devono ostruire il flusso d'aria. Assicurarsi di collocare gli oggetti più grandi a una distanza maggiore dallo

sbocco dell'aria, all'estremità del carrello, in modo da non disturbare il flusso d'aria.

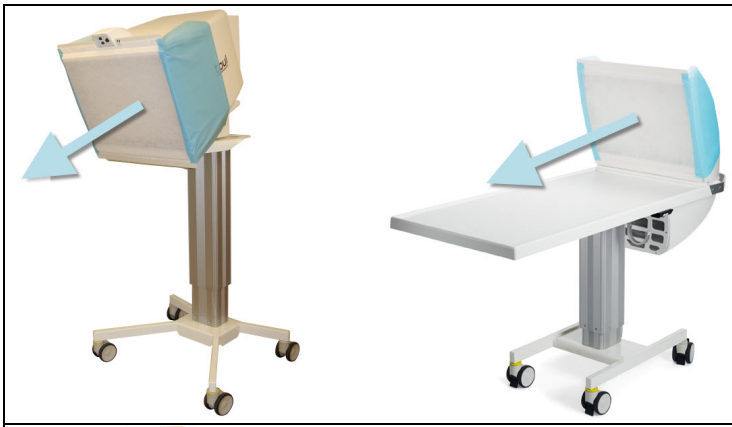
Nota

*- **SteriStay** può essere usato sia nelle sale operatorie che nelle sale preparatorie. Se usato in una sala preparatoria e successivamente spostato in una sala operatoria, l'utente deve coprire gli strumenti sterili sul carrello per mezzo di un telo sterile durante lo spostamento del carrello portastrumenti.*

Configurazione con varie unità

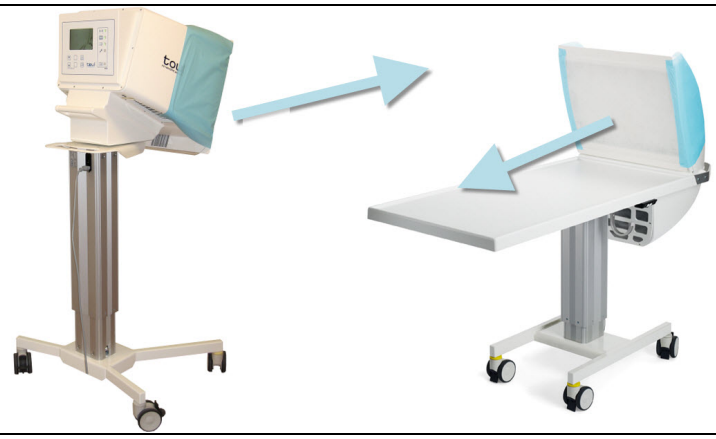
Il carrello portastrumenti **SteriStay** può essere utilizzato con **Toul 400** (unità mobile) o **Toul 200** (unità a soffitto) per generare un flusso d'aria pulita sopra il sito chirurgico.

Le immagini illustrano come posizionare le unità in modo sicuro evitando la collisione fra i diversi flussi d'aria.



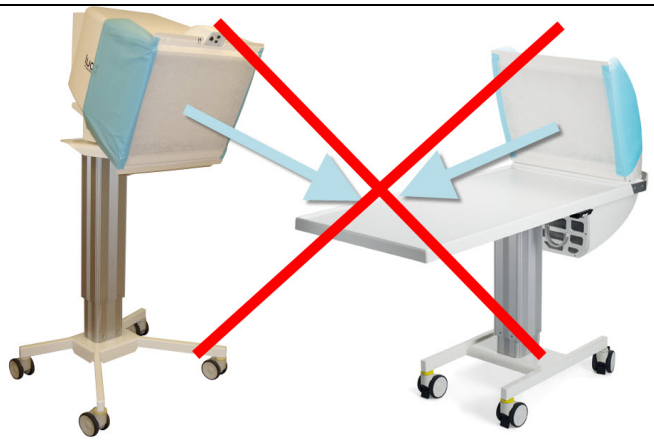
Toul 400 e SteriStay:

Le unità possono essere posizionate in parallelo fra loro onde evitare la collisione dei flussi d'aria.



Toul 400 e SteriStay:

Le unità possono essere posizionate in direzioni opposte, ma senza che i flussi d'aria collidano.

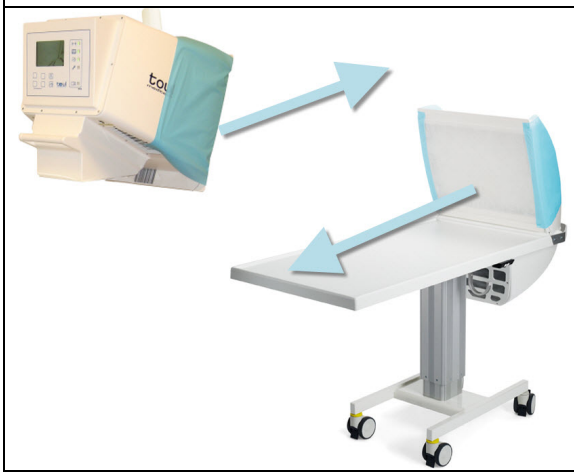


Toul 400 e SteriStay:

Le unità **NON** possono essere posizionate in modo tale che i flussi d'aria collidano. Il flusso d'aria proveniente da Toul 400 non deve essere diretto sul carrello portastrumenti.

Toul 200 e SteriStay:

Le unità possono essere posizionate in parallelo fra loro onde evitare la collisione dei flussi d'aria.



Toul 200 e SteriStay:

Le unità possono essere posizionate in direzioni opposte, ma senza che i flussi d'aria collidano.

Toul 200 e SteriStay:

Le unità **NON** possono essere posizionate in modo tale che i flussi d'aria collidano. Il flusso d'aria proveniente da Toul 200 non deve essere diretto sul carrello portastrumenti.

Attenzione

- Non usare l'unità in presenza di ossigeno o di altri gas infiammabili. Adottare le debite misure precauzionali quando si utilizza l'unità in ambienti che presentano un alto rischio di esplosioni.

- Non posizionare mai il carrello portastrumenti con l'uscita dell'aria diretta verso l'area operatoria nel caso in cui un'altra unità di flusso d'aria laminare Toul sia utilizzata nel corso della stessa procedura. Quando nella stessa sala vengono usate due unità, esse dovranno essere collocate parallele fra loro. L'effetto dell'aria ultrapulita diminuisce in caso di incrocio fra i due flussi d'aria oppure se le unità vengono collocate una di fronte all'altra.

5. Lo schermo sterile

Lo schermo sterile è un accessorio appositamente progettato per l'uso insieme al carrello portastrumenti. Serve per proteggere il filtro HEPA dalle contaminazioni e funge anche da protezione per l'équipe chirurgica che accidentalmente potrebbe entrare a contatto con il filtro. Un'altra funzione dello schermo sterile è quella di formare il flusso d'aria in modo da renderlo laminare. Senza lo schermo sterile non è possibile mettere in funzione l'unità.

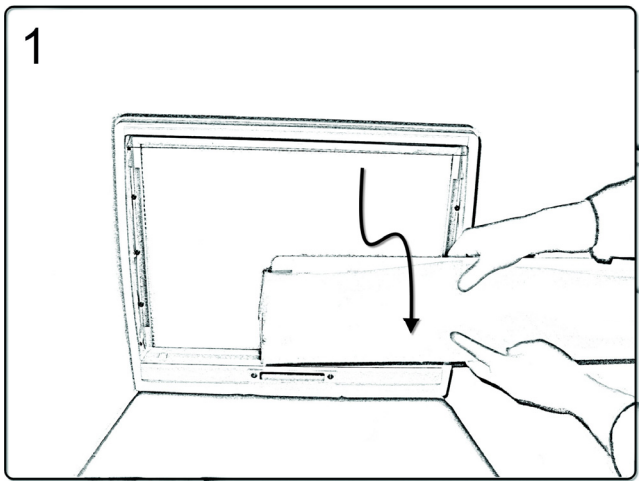
Applicazione dello schermo sterile

Togliere dalla confezione un nuovo schermo sterile e verificarne l'integrità. Eliminare lo schermo sterile nel caso in cui sia difettoso oppure se la sigillatura della confezione è rotta. Accertarsi che lo schermo non abbia superato la data di scadenza, dopo la quale non potrà più essere utilizzato. La data di scadenza è riportata sulla confezione. Smaltire l'imballaggio attenendosi alle normative ambientali vigenti a livello locale. Avere sempre una scorta sufficiente di schermi sterili e disporli in modo tale da utilizzare sempre gli articoli più vecchi per primi.

Attenzione

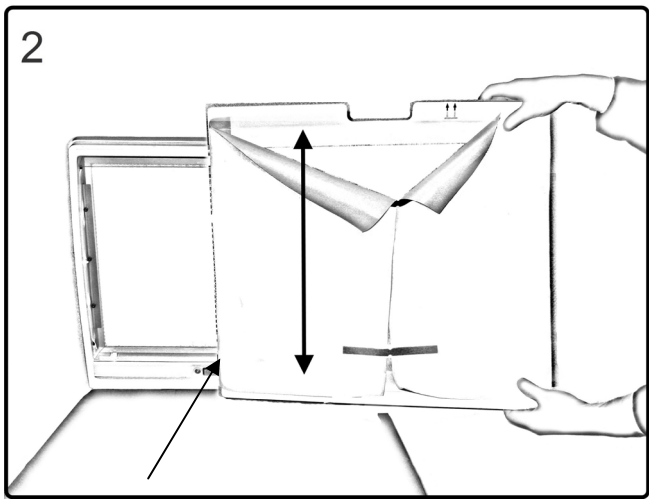
- Lo schermo sterile è un articolo sterile monouso che deve essere sostituito dopo ogni procedura/paziente.

- Gli articoli imballati sterili devono essere sempre utilizzati entro un arco di tempo limitato. Non usare lo schermo sterile oltre la data di scadenza.



1. Aprire l'involucro di plastica ed estrarre lo schermo sterile.

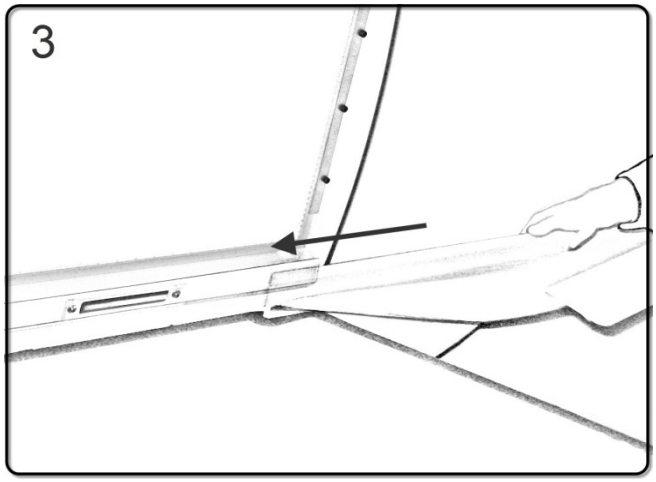
Aprire delicatamente lo schermo sterile, dall'alto verso il basso.



2. Raddrizzare e tenere lo schermo sterile con entrambe le mani, come illustrato in figura.

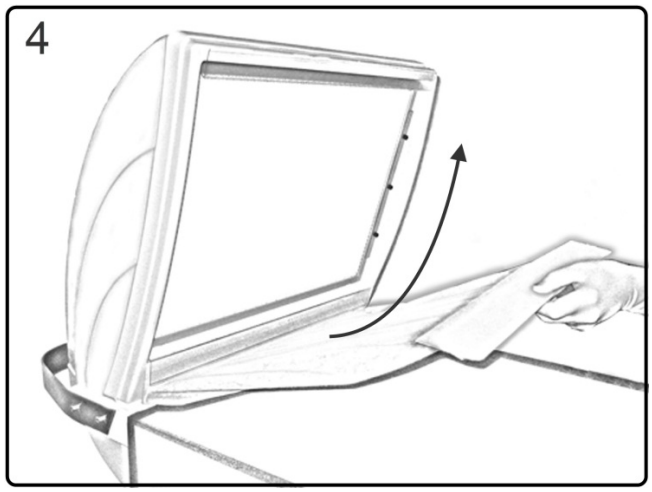
Il codice a barre dovrà essere posizionato in direzione dell'unità e rivolto verso il basso.

Lettore di codici a barre

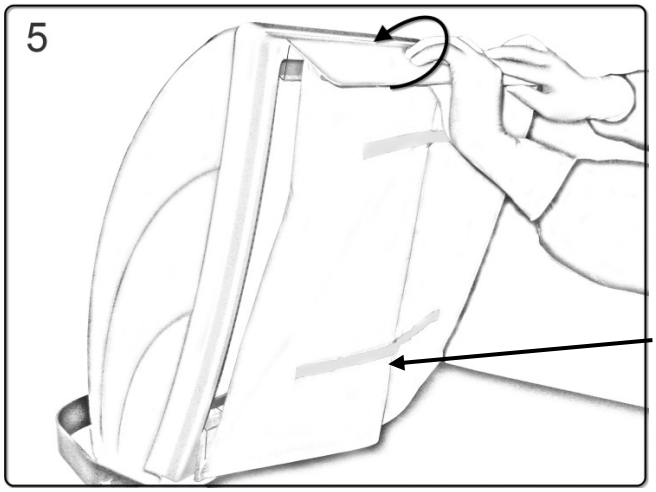


3. Tenere dritto lo schermo sterile e far scorrere la striscia di cartone inferiore nell'apposita guida, nella parte inferiore della cappa.

Spingere delicatamente la striscia di cartone nella guida fino a quando non risulta posizionata al centro.

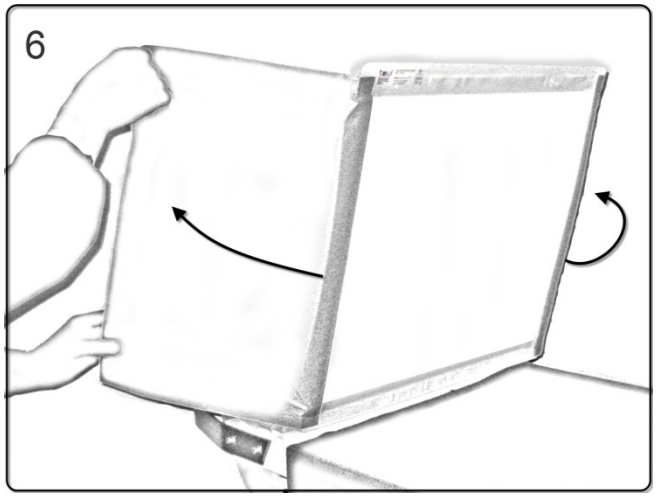


4. Tenere la striscia di carteone superiore e tirare lo schermo sterile verso l'alto.



5. Capovolgere la striscia di cartone superiore sopra la guida di plastica. La striscia dovrebbe agganciarsi. Lo schermo sterile dovrà essere disteso per coprire l'intera uscita del flusso d'aria.

Strappare delicatamente la linea perforate degli adesivi e stendere i pannelli laterali, senza staccare la carta cerata.



6. Fissare i pannelli laterali attorno ai lati dell'unità. Togliere la carta cerata dagli adesivi e fissare bene i pannelli laterali alla cappa.

Rimozione dello schermo sterile

Dopo l'uso, rimuovere lo schermo sterile dall'unità eseguendo le operazioni sopra descritte in ordine inverso:

1. Allentare i pannelli laterali e sollevare la striscia di cartone fino al rilascio della medesima.

2. Estrarre la striscia di cartone inferiore dalla guida. Togliere tutto eseguendo le operazioni nella sequenza opposta a quella indicate per l'applicazione.

3. Smaltire lo schermo sterile attenendosi alle normative locali in materia di gestione dei rifiuti infettivi.

6. Modalità d'uso

Il presente capitolo contiene informazioni su come far funzionare il carrello portastrumenti. Prima di usare il carrello portastrumenti la prima volta si dovrà condurre un test funzionale. Istruzioni su come eseguirlo sono riportate al paragrafo "Installazione" del capitolo precedente. Prima di utilizzare il carrello portastrumenti, ogni giorno o prima di un nuovo paziente, è importante condurre un'ispezione e alcuni preparativi.

Preparazione

Eseguire la procedura di pulizia secondo le raccomandazioni. Consultare il paragrafo "Pulizia del carrello portastrumenti" nel presente capitolo.

1. Eseguire un controllo visivo del carrello portastrumenti per accertarsi che non vi siano ammaccature o altri segni visibili di danno. Se si individuano danni concreti o sospetti, non usare il carrello portastrumenti, ma rivolgersi invece al tecnico qualificato addetto all'assistenza per consulenza.

2. Collocare il carrello portastrumenti nell'area desiderata, dove sarà utilizzato. Bloccare le leve sulle ruote orientabili posteriori al fine di bloccare il carrello portastrumenti durante le attività.

3. Ricoprire il piano superiore con un telo sterile protettivo.

4. Controllare che la posizione sia ottimale. Se collocato vicino ad un paziente, verificare che vi sia spazio sufficiente per le manovre senza collidere con il paziente. Si consiglia di posizionare il carrello portastrumenti in modo tale che non interferisca con l'intervento chirurgico in corso. Il carrello portastrumenti può, per esempio, essere posizionato sopra i piedi del paziente.

5. Collegare l'unità e accenderla con l'interruttore d'accensione (I/O) posto sotto il pannello di comando. Controllare che il cavo di alimentazione proveniente dall'unità non intralci il passaggio usato frequentemente dal personale della sala operatoria.

6. Regolare l'altezza del carrello portastrumenti utilizzando i pulsanti situati sui lati del carrello. Utilizzare o per sollevare o abbassare il piano portastrumenti.

7. Applicare un nuovo schermo sterile attenendosi alle istruzioni riportate nel capitolo 5.

Registrazione dello schermo sterile

Registrare lo schermo sterile premendo il tasto

. Lo schermo sterile è provvisto di un codice a barre unico che viene registrato dall'unità. Se il codice a barre è corretto, l'indicatore visualizza una luce verde. Se l'indicatore rosso si illumina, è probabile che si stia cercando di usare uno schermo sterile già usato.

Nota

- La registrazione del codice a barre è una misura precauzionale volta a ricordare all'utente che per ogni paziente/procedura va utilizzato un nuovo schermo sterile.

- Non appena si preme

l'unità controlla il codice a barre e registra lo schermo sterile. L'unità può rimanere in modalità standby con lo schermo sterile registrato per un tempo illimitato senza avviare la ventola. Se la ventola è stata avviata, può essere disattivata solo per 30 minuti.

Avvio della ventola

1. Avviare la ventola premendo . Controllare che l'indicatore corrispondente diventi verde.

2. Se tutti gli indicatori sono verdi, l'unità è pronta per l'uso. Se sussiste un problema oppure non è possibile avviare l'unità, l'utente sarà avvertito da un indicatore rosso accanto alla funzione corrispondente.

3. Togliere dalle rispettive confezioni e collocare ogni strumento sterile, accessorio o articolo monouso che sarà usato durante l'intervento sul carrello portastrumenti.

Nota

- Si consiglia di avviare l'unità e la ventola con il dovuto anticipo prima di collocare gli strumenti sul piano. In questo modo si usufruisce del beneficio del flusso d'aria ultrapulita nell'ambiente.

- La ventola può essere arrestata e avviata più volte, a condizione che non venga spenta per periodi superiori a 30 minuti.

- L'unità può essere disattivata (per mezzo dell'interruttore principale) per 15 minuti senza dover sostituire lo schermo sterile.

Indicatori

L'unità è dotata di funzioni di sicurezza incorporate al fine di rendere la procedura il più sicura possibile. Se tali condizioni di sicurezza non vengono rispettate, non è possibile azionare l'unità. Se l'utente dimentica di eseguire l'azione corretta, un indicatore di allarme si illumina. Segue un elenco delle diverse condizioni di sicurezza.

	Significato: l'utente ha dimenticato di sostituire lo schermo sterile fra un paziente e l'altro, oppure la ventola è stata disattivata per più di 30 minuti. **Risultato:** la ventola non può essere avviata e l'unità non può essere messa in funzione se prima non è stato inserito un nuovo schermo sterile.
	Significato: la ventola è disattivata oppure lo schermo sterile non è stato sostituito. **Risultato:** l'unità non può essere azionata se non è possibile avviare la ventola.
	Significato: l'assistenza programmata sarà necessaria entro 50 ore d'esercizio. **Significato:** l'assistenza è necessaria immediatamente. Può dipendere da un problema tecnico o dalla decorrenza del termine di assistenza programmata. **Risultato:** l'unità può ancora essere messa in funzione ma l'utente deve adottare le debite misure.

Attenzione

- Smettere di usare l'unità in caso di guasto di qualsiasi tipo o se si sospetta un funzionamento difettoso. Le operazioni di assistenza e riparazione possono essere eseguite esclusivamente da tecnici qualificati addetti all'assistenza, da Toul Meditech AB o dal proprio distributore.

Dopo l'uso

1. Disattivare la ventola premendo .
2. Rimuovere tutti gli strumenti, gli articoli e la protezione sterile dal carrello portastrumenti e provvedere allo smaltimento o al riciclo dei

medesimi nel rispetto delle procedure locali in materia di gestione dei rifiuti infettivi.

3. Spegnere l'unità per mezzo dell'apposito interruttore (I/O). Staccare la spina dalla presa a parete. Sbloccare le ruote regolabili e rimuovere il carrello portastrumenti dall'area operatoria.

4. Rimuovere lo schermo sterile ed eseguire la pulizia in base alle istruzioni riportate nel presente manuale.

Pulizia del carrello portastrumenti

Pulizia e disinfezione dovranno essere eseguite dopo ciascun utilizzo. Saranno condotte preferibilmente dopo che la sala operatoria è stata pulita dal personale addetto alla pulizia delle sale o della corsia. L'unità deve essere pulita accuratamente. Per eseguire una pulizia efficace seguire le fasi sottostanti.

1. Verificare che l'unità sia spenta e scollegata dalla presa a parete.

2. Rimuovere lo schermo sterile monouso (se non è già stato rimosso) e smaltirlo nel rispetto delle norme locali per la gestione dei rifiuti infettivi.

3. Inumidire un panno morbido con una soluzione detergente con disinfettante di basso grado, come alcol isopropilico o simili, quindi strofinare delicatamente tutte le superfici esterne (non usare agenti contenenti cloro). L'etichetta e tutte le superfici possono essere pulite con alcool.

4. Cominciare a pulire il carrello portastrumenti dall'alto in basso, evitando il contatto fra eventuali particelle libere e le superfici già pulite. Fare attenzione a non pulire l'interno ed evitare che il liquido entri nelle prese o nei contatti dell'unità.

5. Pulire il piano superiore e spolverare delicatamente il pannello di comando.

Attenzione

*- Prima di pulire l'unità, scollegare sempre **SteriStay**.*

- Non lasciare mai che eventuali liquidi entrino o si infiltrino nell'unità. Nel caso del liquido sia penetrato nell'unità, un tecnico addetto all'assistenza la controllerà prima che possa essere nuovamente usata.

Carrello portastrumenti contaminato

In caso di contaminazione del carrello portastrumenti durante l'intervento o in altre circostanze, vi sono delle particolari precauzioni da adottare prima che possa essere usato di nuovo. Il carrello portastrumenti dovrà essere pulito accuratamente. Attenersi alla procedura riportata di seguito.

1. Rimuovere il carrello portastrumenti dalla sala operatoria e spostarla al reparto di assistenza biomedica dell'ospedale o in altro locale adeguato per la manutenzione. Cfr. il paragrafo "Spostamento del carrello portastrumenti" nel presente capitolo per istruzioni su come spostare l'unità in maniera sicura.

2. Eseguire la procedura di pulizia come descritto al precedente paragrafo "Pulizia del carrello portastrumenti".

3. Se il filtro si è macchiato di sangue, vi si può spruzzare sopra una soluzione a base di alcool; la griglia davanti al filtro può essere pulita con l'alcool.

4. Applicare un nuovo schermo sterile davanti alla cappa dell'aria.

5. Collegare l'unità e accenderla. Avviare la ventola e lasciar funzionare l'unità per almeno 30 minuti.

6. Spegnere l'unità, quindi rimuovere lo schermo sterile e smaltirlo nel rispetto delle norme locali per la gestione dei rifiuti infettivi.

7. Spostare il carrello portastrumenti nel luogo in cui sarà usato. Consultare il paragrafo che segue.

Attenzione

- In caso di schizzi di liquidi o sangue sopra l'unità, oppure se c'è il rischio che siano penetrati all'interno della medesima, sarà necessario sottoporre l'unità ad un intervento tecnico da parte di un tecnico dell'assistenza qualificato. Provvedere alla sostituzione del filtro HEPA, che dovrà essere sostituito attenendosi alle istruzioni riportate nel manuale di servizio.

- L'unità può essere aperta esclusivamente da un tecnico dell'assistenza qualificato (ingegnere biomedico/clinico).

Spostamento del carrello portastrumenti

Il carrello portastrumenti può essere spostato tra le corsie o le sale operatorie all'interno dell'ospedale. Quando si sposta il carrello portastrumenti vi sono alcuni accorgimenti di sicurezza di cui tener conto. Seguire le semplici direttive riportate di seguito su come operare correttamente.

1. Abbassare al massimo il carrello. Non lasciare alcun oggetto sul piano superiore quando si sposta il carrello da una corsia all'altra.

2. Staccare la spina dalla presa a parete e avvolgere il cavo di alimentazione sull'apposito avvolgicavo. Accertarsi che il cavo sia stato completamente rimosso dal pavimento.

3. Sbloccare le ruote orientabili posteriori usando le apposite leve e spostare il carrello portastrumenti nel luogo desiderato. Preferibilmente va tirata all'indietro ma anche spinta in avanti, purché durante lo spostamento l'operatore abbia una chiara visuale del piano superiore. Giunti al luogo desiderato, premere le leve di blocco.

Cautela

- Quando si sposta il carrello portastrumenti non urtare contro altri apparecchi o materiali presenti nel passaggio o alle pareti.

Trasporti più lunghi

Se si trasporta o si spedisce il carrello portastrumenti per lunghi tragitti è necessario adottare le debite precauzioni.

1. Avvolgere il carrello portastrumenti con una strato protettivo di materiale imbottito.

2. Portare le leve di blocco delle ruote posteriori in posizione di blocco se l'unità viene trasportata in un veicolo.

3. Fissare e immobilizzare l'unità con apposite cinghie.

Cautela

- Se il carrello portastrumenti viene spedito in camion o tramite ditta di trasporto va spedito nella sua scatola originale.

6. Assistenza e manutenzione

Per assicurare la sicurezza e mantenere il funzionamento corretto del dispositivo, è necessario eseguire la manutenzione e le ispezioni consigliate almeno una volta all'anno. La manutenzione tecnica e le ispezioni dovranno essere eseguite da un tecnico dell'assistenza qualificato. Se non si ha a disposizione un tecnico dell'assistenza qualificato nel proprio ospedale, rivolgersi al distributore locale per informazioni su chi consultare per l'assistenza tecnica annuale, oppure contattare direttamente Toul Meditech AB. Indirizzo e numeri di telefono sono riportati alla fine del presente manuale.

Attenzione

- Smettere di usare l'unità in caso di guasto di qualsiasi tipo o se si sospetta un funzionamento difettoso. Le operazioni di assistenza e riparazione possono essere eseguite esclusivamente da tecnici qualificati addetti all'assistenza, da Toul Meditech AB o dal proprio distributore.

Manutenzione giornaliera

L'unica operazione di manutenzione giornaliera richiesta è la procedura di pulizia descritta nella sezione "Pulizia del carrello portastrumenti" del capitolo precedente. Tale procedura può essere eseguita da addetti che conoscano le procedure sterili, le procedure vigenti in chirurgia e che sia munito del debito addestramento in merito alle istruzioni riportate nel presente manuale**.**

Assistenza annuale

SteriStay richiede assistenza e manutenzione eseguite a scadenza annuale da un tecnico dell'assistenza qualificato. Consultare il "Manuale di servizio" per istruzioni su come eseguire l'assistenza annuale. Il filtro HEPA e il prefiltro dovranno essere sostituiti ogni anno.

Indicatore assistenza rosso/giallo

Se questo indicatore si illumina prima della data prevista per la revisione annuale, significa che l'unità ha raggiunto il limite consigliato per la revisione, vale a dire 2000 ore di funzionamento. L'unità è provvista di un orologio incorporato per il conteggio delle ore di funzionamento. L'orologio si azzera dopo la sostituzione del filtro HEPA e quando si attiva la modalità di assistenza. Consultare il "Manuale di servizio" per istruzioni su come sostituire il filtro HEPA o su come risolvere i problemi tecnici.

Pezzi di ricambio

Oltre al filtro HEPA e al prefiltro, **SteriStay** non contiene parti che debbano essere sostituite o sottoposte a revisione. Nel caso in cui siano necessari pezzi di ricambio, rivolgersi a Toul Meditech AB. Utilizzare solo componenti raccomandati da Toul Meditech AB. L'uso di componenti di altre marche comprometterà il funzionamento dell'unità riducendone le prestazioni.

7. Specifiche

Dati elettrici

Alimentazione elettrica:	230 V c.a., 50 Hz per l'Europa 115 V c.a., 60 Hz per gli Stati Uniti
Consumo energetico (con ventola):	160 W
Modo standby:	23 W
Fusibili:	230 V c.a. – 3,5 A lento, 5 x 20 mm 115 V c.a. – 5 A lento, 5 x 20 mm
Alimentazione interna:	24 V c.c., 65 W

Dati fisici

Dimensioni del carrello standard:	1300 x 600 mm
Lunghezza totale:	1700 mm
Altezza:	790-1190 mm
Limitazione del carico:	Il piano superiore può sostenere un carico massimo di 50 kg
Peso:	60 kg

Requisiti ambientali

Temperatura ambiente:	Da +10 º a +40º C
Umidità relativa:	5 – 80% senza condensa
Pressione atmosferica:	700 – 1060 hPa

Condizioni di trasporto/conservazione

Temperatura ambiente:	Da -40º a 50º C
Umidità relativa:	10 – 100 % senza condensa
Pressione atmosferica:	500 – 1100 hPa

Filtro

Filtro HEPA:	Filtro H14; Filtro di particelle ad alta efficienza; filtra particelle con un'efficienza del 99,995% con metodo MPPS
Prefiltro:	Filtro con griglia appositamente adatta con intelaiatura di plastica e rete
Durata prevista:	1 anno o 2000 ore

8. Riferimenti bibliografici

K-G Nilsson, R. Lundholm, S. Friberg et al. Assessment of horizontal laminar air flow instrument table for additional ultraclean space during surgery. Journal of Hospital Infection 2010; 76: 243-246

Friberg B et al. Inefficiency of upward displacement operating theatre ventilation. Journal of Hospital Infections. 1996; 33: 263-272

Lidwell OM et al. Airborne contamination of wounds in joint replacement operations, the relation to sepsis rate. Journal of Hospital Infections 1983b; 4: 11-131

F. Brzezinski, K. Hildebrand. Testing a Toul 300 in an operating room. Lucern Hochschule gennaio 2012.

SOS report. How to prevent infections. 1998; Socialstyrelsen, Modin tryck, Stockholm

Whyte W et al. The importance of airborne bacterial contamination of wounds. Journal of Hospital Infections 1982; 3: 123- 135

Friberg B. Umeå University medical Dissertations new series No 556-1998. Aerobiology in the operating room and its implications for working standards, Dep of Orthopedics and Clinical Bacteriology.

9. Informazioni sul produttore

Come contattare Toul Meditech AB:

Toul Meditech AB
Tunbytorpsgatan 31
721 37 Västerås
Svezia

Tel.: int. + 46 21 13 50 00
Fax: int + 46 21 13 86 00

Sito Internet: www.toulmeditech.com
www.steristay.com

E-mail: info@toulmeditech.com
E-mail: support@toulmeditech.com

Distributore:

Guida per la risoluzione dei problemi

Problema	***Misura correttiva***
L'unità non si avvia	*Verificare che le spie luminose siano accese e che il pulsante di accensione sia premuto.* *Controllare che il cavo di alimentazione sia collegato e che non presenti rotture.* *Potrebbe essersi bruciato un fusibile; consultare il personale tecnico.*
Impossibile registrare il codice a barre	*Lo schermo sterile potrebbe essere già stato usato; sostituirlo con uno nuovo.* *Se la ventola è rimasta spenta per più di 30 minuti è necessario un nuovo schermo sterile.* *Se l'unità è rimasta spenta per più di 15 minuti è necessario un nuovo schermo sterile.* *Controllare sotto la cappa che il lettore di codici a barre emetta una luce rossa quando si preme il tasto STERILE.* *Pulire la finestrella davanti al lettore dei codici a barre con una spugnetta di cotone imbevuta di alcool isopropilico.* *Controllare che davanti al lettore di codici a barre non siano presenti parti del telo o altri oggetti.* *Controllare che il codice a barre dello schermo sterile sia al centro del lettore e che non sia inclinato né troppo alto o basso. Se lo schermo sterile non è fissato correttamente, non è possibile leggere il codice a barre.*
La ventola non si avvia	*Verificare che il pulsante della ventola sia premuto dopo la registrazione dello schermo sterile. Il pulsante STERILE deve essere premuto prima del pulsante della ventola.* *La ventola emette uno strano rumore: consultare il personale tecnico o rivolgersi a Toul Meditech AB.*
Non è possibile sollevare/abbassare il carrello	*Consultare il personale tecnico o rivolgersi a Toul Meditech AB.*

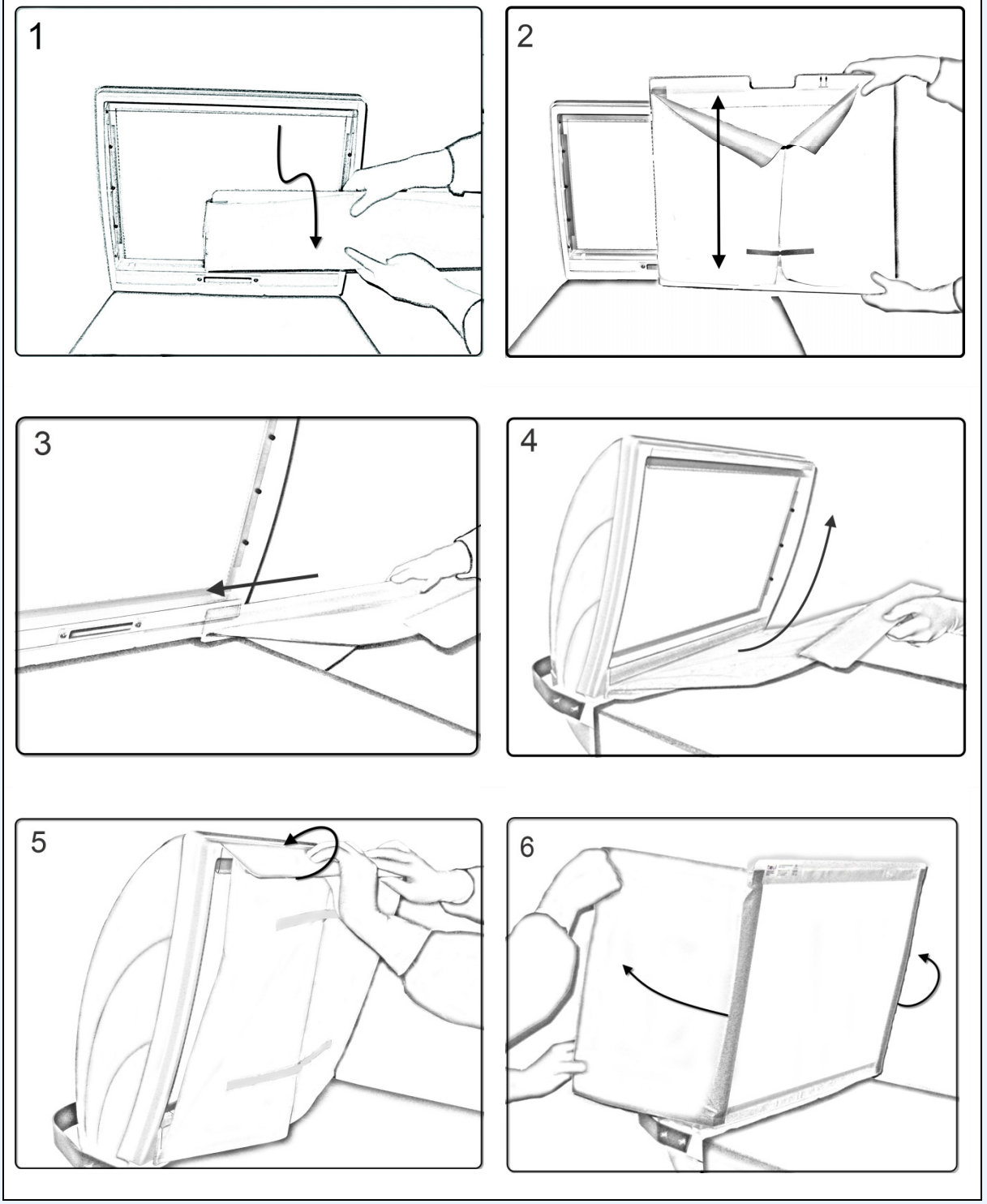
Panoramica dei tasti morbidi e delle relative funzioni

Pulsante	***Funzione***
	Premere il pulsante laterale per sollevare il carrello portastrumenti
	Premere il pulsante laterale per abbassare il carrello portastrumenti

Tasto morbido	***Funzione***
	Premere per verificare che sia stato applicato lo schermo sterile
	Premere per attivare o disattivare la ventola
	Solo per la modalità di intervento tecnico. Consultare il manuale di servizio.

Indicatore		***Significato***
Indicatore schermo sterile		*OK – Lo schermo sterile è stato registrato e accettato* *Attenzione – Lo schermo sterile non è stato accettato oppure la ventola è stata spenta per più di 30 minuti*
Indicatore flusso d'aria		*OK – La ventola è in funzione* *Attenzione – La ventola non è in funzione oppure lo schermo sterile non è stato accettato oppure la ventola è stata disattivata per più di 30 minuti*
Indicatore assistenza		*Allarme – 50 ore prima dell'assistenza programmata* *Attenzione – Assistenza necessaria immediatamente*

Applicazione dello schermo sterile



Istruzioni in breve

Leggere integralmente il manuale dell'operatore per istruzioni complete!

Preparazione

1

Collegare l'unità e accenderla con l'interruttore d'accensione (I/O) posto sotto il pannello di comando. Stabilire la posizione per il carrello portastrumenti.

2

Premere i pulsanti per sollevare o abbassare il carrello.

3 *Applicare lo schermo sterile alla cappa dell'aria facendo scorrere la striscia di cartone inferiore nell'apposita guida. Capovolgere la striscia di cartone superiore sopra la guida di plastica. Fissare i pannelli laterali attorno ai lati dell'unità.*

Funzionamento

1

Premere il tasto per accettare e registrare il nuovo schermo sterile.

2

Premere il tasto per avviare la ventola.

3 *Togliere dalle rispettive confezioni e collocare ogni strumento sterile, accessorio o articolo monouso che sarà usato durante l'intervento sul carrello portastrumenti.*

Dopo l'uso

1 *Rimuovere tutti gli strumenti, gli articoli e la protezione sterile dal carrello portastrumenti e provvedere allo smaltimento.*

2

Abbassare al massimo il piano, quindi spegnere l'unità per mezzo dell'interruttore (I/O).

3 *Togliere lo schermo sterile e provvedere al relativo smaltimento. Eseguire la pulizia attenendosi alle istruzioni riportate nel manuale.*